

## NOTA:

Este documento contiene cuatro escenarios que se han utilizado como base para las entrevistas del proyecto “Genetic Databases-Towards a Global Ethical Framework”, realizado por el Departamento de Ética, Comercio, Derechos Humanos y Legislación sanitaria de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Instituto de Bioética de la Universidad de Ginebra (Suiza) y el Instituto de Ética Médica de Charité de Berlín (Alemania). El proyecto apunta a estudiar las condiciones en las cuales las bases de datos genéticas se pueden establecer, mantener, y utilizar de una manera aceptable en sentido ético. Para este fin, algunos miembros de nuestro equipo estarán entrevistando a expertos sobre el tema, en el mundo.

Los escenarios representan varias circunstancias y opciones normativas con respecto a bases de datos genéticas. Por favor, tenga en cuenta que las opciones sobre las normativas presentadas en los escenarios que se han elegido para estimular la reflexión, no son necesariamente endosadas por la OMS.

Por favor comuníquese con nosotros a esto correo electrónico. Lo invitamos a que visite nuestra página de Internet oficial: <http://www.who.int/ethics/topics/hgdb/en/>.

Cordialmente,

Andrea Boggio  
Institute of Bioethics  
Centre Médical Universitaire  
1211 Geneva 4  
Switzerland  
[boggio@stanfordalumni.org](mailto:boggio@stanfordalumni.org)



## Escenario A

Un grupo internacional de investigadores científicos ha decidido establecer y gestionar un depósito en el cual será almacenado ADN extraído de especímenes biológicos junto con información relativa a dichos especímenes. El objetivo de este depósito es posibilitar la investigación sobre la relación que existe entre ciertos genes y un elevado riesgo de desarrollo de pólipos colorectales.

La investigación es financiada por los departamentos de salud de tres países distintos, uno de los cuales alberga el depósito. El proyecto está administrado por un comité de dirección constituido por el investigador principal de cada uno de los tres países, un representante de la asociación de pacientes con cáncer de colon, y un miembro del Consejo de Investigación Médica del país que alberga el depósito. Un comité de evaluación ética independiente provee orientación en materia de ética.

Médicos locales coleccionarán 3.000 muestras biológicas provenientes tanto de diagnosticados con pólipos colorectales como de sus parientes consanguíneos. Los médicos también completarán una hoja de información relativa a la salud y al estilo de vida de cada participante. La muestra junto con la información correspondiente a cada participante serán enviados al depósito. La información será actualizada periódicamente y eventuales fallecimientos serán reportados. Se obtendrá de todos los participantes consentimiento informado referente al material biológico y a la información relativa que se enviarán al depósito. Las muestras biológicas serán almacenadas en el depósito en forma de extracto de ADN.

Las normas directrices de la gestión del depósito son objeto de discusión en estos momentos.

**1.** El comité de dirección ha pedido asesoramiento al comité de evaluación ética sobre las siguientes normas referentes a la protección de la privacidad de los participantes:

- (a) Antes de enviar las muestras con su información correspondiente al depósito central, los médicos encargados de coleccionar el material deberán codificarlo por medio de un número de serie que será asignado a cada paciente (primera serie del código). El médico deberá llevar un registro de las identidades personales y de los códigos correspondientes pero no proporcionará esta información al depósito.
- (b) Una vez que las muestras con sus datos correspondientes han sido recibidos, un científico, no involucrado en los aspectos de la gestión del depósito, deberá suprimir el primer código y asignar un nuevo número de serie a cada muestra y a su información correspondiente (segunda serie del código). El científico deberá conservar una lista de los primeros

y correspondientes segundos códigos de serie en un lugar seguro externo al depósito.

- (c) A medida que se reciba información adicional sobre los participantes existentes, el científico independiente reemplazará en cada caso sistemáticamente el primer código por el correspondiente segundo código de serie.
- (d) Muestras y datos serán identificados únicamente a través del segundo código de serie cuando sean proporcionados a los investigadores.

**2.** El comité de dirección está evaluando si es factible que los participantes puedan retirar las muestras con su información correspondiente del depósito. Algunos miembros consideran que permitir que se retire el material significaría una carga excesiva para los investigadores. Otros miembros argumentan que el retiro del material debería estar permitido siempre y cuando los resultados no hayan sido presentados para publicación.

El presidente del comité identifica cuatro alternativas posibles entre las cuales los miembros del comité pueden optar:

- (a) Muestras y datos serán identificados únicamente a través del segundo código de serie cuando sean proporcionados a los investigadores. Una vez que las muestras con su información correspondiente han sido entregados al depósito, los participantes no pueden ejercer el derecho de retirar el material. El retiro del material será efectivo únicamente en caso de transferencia de material adicional o de nueva información.
- (b) Si un participante pide el retiro de muestras e información correspondiente, la identidad de dicho material será suprimida irreversiblemente y el material continuará a ser utilizado de manera anónima.
- (c) Si los participantes retiran el consentimiento, sus muestras e información correspondiente serán extraídas del depósito y destruidas.
- (d) Si los participantes retiraran el consentimiento, sus muestras e información correspondiente serán extraídas del depósito y destruidas. Todo investigador a quien se le haya proveído con dicho material estará obligado a destruir las muestras y a suprimir su información correspondiente de todo informe de investigación que aún no haya sido presentado para publicación.

**3.** El depósito ya ha recibido varias solicitudes de investigadores para utilizar el material en investigación no relacionada con el cáncer colorectal. La representante del Consejo de Investigación Médica del comité de dirección considera que los participantes aceptarían tales solicitudes dado que obviamente apoyan la investigación biomédica. Por lo tanto, la representante sugiere que el comité de dirección adopte la siguiente norma que afectaría la formulación del consentimiento informado – *“Apruebo que el doctor \_\_\_\_\_ entregue mi muestra biológica y la información correspondiente al depósito”* – permitiendo de esta manera, el uso de muestras con su información correspondiente en todos los proyectos aprobados por el comité de evaluación ética:

Todas las muestras con su información correspondiente serán accesibles a proyectos que hayan sido aprobados en investigación biomédica, no solamente los relativos al cáncer de colon sino también a otras enfermedades.

---

**4.** Otro miembro del comité de dirección admite que el actual formulario de consentimiento es impreciso pero sugiere que, en lugar de adoptar la norma propuesta, se modifique el formulario de consentimiento existente. Ella señala que existen por lo menos cuatro alternativas entre las cuales se puede optar:

- (a) Para cada nuevo estudio no relacionado con cáncer de colon, los participantes serán re-contactados y se les solicitará su consentimiento explícito.
  - (b) Para cada nuevo estudio no relacionado con cáncer de colon, los participantes serán informados y se les ofrecerá la posibilidad de retractarse.
  - (c) Desde un comienzo se le solicitará a los participantes en forma explícita si aprueban que sus muestras e información correspondiente sean utilizadas en investigación no limitada al cáncer de colon.
  - (d) El formulario de consentimiento debería ser modificado para permitir que los participantes puedan elegir entre las opciones previamente mencionadas.
- 

**5.** Uno de los investigadores que forma parte del comité de dirección propone la siguiente norma:

Cuando se descubran mutaciones genéticas específicas vinculadas a un elevado riesgo de cáncer de colon, el depósito notificará al médico que procuró las muestras codificadas y solicitará que el paciente sea informado de la mutación genética encontrada y de las implicaciones para su salud.

---

**6.** El comité de dirección propone que se incluya las siguientes estipulaciones en el Acuerdo de Transferencia de Material (contrato por el cual se establecen las condiciones para que un investigador pueda tener acceso a especímenes biológicos con su información correspondiente):

- (a) Los investigadores no deben transferir ni el ADN ni la información correspondiente a ninguna persona que no esté mencionada en el Acuerdo de Transferencia de Material.
- (b) Los investigadores tienen la obligación de compartir todos los descubrimientos relativos a la investigación y a los datos resultantes de cada muestra, con el depósito.

---

**7.** Un miembro del comité de dirección ha propuesto la siguiente norma:

- (a) Propiedad de las muestras. El depósito es el que custodia las muestras y su información correspondiente en nombre de los participantes.
- (b) Propiedad de los datos. Los datos resultantes de la investigación serán tratados como un bien público y todos los investigadores deberán consentir en colocar sus descubrimientos y correspondientes datos en el dominio público de manera sistemática y sin retraso indebido.

El representante de los pacientes con cáncer de colon, propone que se agregue una estipulación bajo la cual los investigadores consienten en no ejercer ningún derecho para patentar una secuencia génica.

---

**8.** El comité de dirección está evaluando la siguiente norma en relación a la eliminación de muestras:

Una vez que el proyecto haya completado su estudio en cáncer colorectal, el depósito será clausurado y todas las muestras con su información correspondiente serán destruidas.

La representante del Consejo de Investigación Médica, miembro del comité, propone como alternativa que, siempre y cuando su país acepte mantener el depósito, no se destruyan las muestras ni su información correspondiente, incluso después de haber finalizado el estudio sobre cáncer colorectal.

## **Escenario B**

La fundación ADN es una organización sin fines de lucro erigida por el gobierno del País A con el propósito de posibilitar la investigación sobre las características genéticas específicas de su población.

La fundación ADN ha colectado 200.000 muestras de adultos residentes en el País A y las ha almacenado en un depósito central (localizado en el País A). El Departamento de Salud ha sometido la siguiente propuesta al consejo de la Fundación:

Las muestras con su información correspondiente no pueden ser transferidas fuera del País A.

## Escenario C

La Corporación Biotech propone coleccionar 2.000 muestras biológicas de miembros de una población indígena en el país donde la Corporación Biotech tiene su base. Pharma A es una compañía farmacéutica comercializada a nivel público que financia el proyecto de la Corporación Biotech. Pharma A financia este proyecto porque se interesa en desarrollar una prueba genética que permita detectar polimorfismos vinculados a reacciones adversas provocadas por las drogas producidas por la compañía y que son las más frecuentemente recetadas. Estos polimorfismos ocurren con frecuencia, pero no en forma exclusiva, en la población de estudio. La Corporación Biotech poseerá todos los derechos de propiedad intelectual que resulten de la investigación.

**1.** La Corporación Biotech ha reconocido en sus negociaciones con el grupo indígena, el cual está representado por un consejo de administración, su obligación de compartir los beneficios de su investigación con dicho grupo. La Corporación Biotech propone al consejo de administración varias modalidades de repartición de beneficios:

*Opción A:* Se suministrará toda prueba genética resultante de la investigación en forma gratuita durante diez años al grupo indígena.

*Opción B:* Se realizará una donación anual durante un período de diez años al hospital que suministra cuidados de salud al grupo indígena. La suma de la donación será equivalente al 3% de los ingresos generados por todos los derechos de propiedad intelectual resultantes de la investigación.

*Opción C:* Se donarán varios artículos de equipo médico duraderos al hospital que suministra cuidados de salud al grupo indígena.

El consejo de administración determina que ninguna de las modalidades que se han propuesto para repartir los beneficios es adecuada y que un acuerdo sería únicamente posible si el consejo de administración poseyera todos los derechos de propiedad intelectual resultantes de la investigación (*Opción D*).

**2.** Las negociaciones se tornan difíciles y finalmente se interrumpen. Una empleada de la Corporación Biotech, que es miembro del grupo indígena, considera que el consejo de administración está actuando arbitrariamente y está desconectado con las opiniones del grupo. Ella sugiere al director de la compañía que ella podría contactar individualmente a cada miembro del grupo y ofrecerle una suma de US\$ 800 (aproximadamente el equivalente al salario promedio de cuatro semanas de trabajo de los miembros del grupo) a cambio de su participación en la investigación. La oferta dependería de si el participante renuncia a toda demanda de propiedad intelectual.

## Escenario D

Los médicos del Hospital Universitario obtienen en forma rutinaria consentimiento informado de los pacientes para almacenar materiales biológicos extraídos para futuras *pruebas diagnósticas*. Recientemente se ha promulgado una ley que exige el consentimiento informado para el almacenamiento de muestras biológicas para fines de investigación.

**1.** El comité de evaluación ética del Hospital Universitario tiene que elegir una de las tres alternativas siguientes para agregar al formulario estándar de consentimiento:

- (a) Apruebo que mis especímenes almacenados sean utilizados en investigación médica.
- (b) Apruebo que mis especímenes almacenados sean utilizados en investigación médica siempre y cuando yo reciba notificación previa y que no me haya retractado de mi participación en el estudio.
- (c) Apruebo que mis especímenes almacenados sean utilizados en investigación médica siempre y cuando yo haya consentido a cada utilización.

---

**2.** Uno de los miembros del comité sostiene que aplicar el requisito de consentimiento a las muestras almacenadas en el Hospital Universitario antes de que la ley haya sido promulgada constituiría una carga excesiva. El propone que se agregue la siguiente estipulación a las normas relativas a la aprobación de investigación biomédica:

En el caso en que un proyecto de investigación implique la vinculación de un espécimen almacenado con un paciente que no ha proporcionado el consentimiento necesario para el estudio, el investigador deberá re-contactar al paciente para cumplir con los requisitos del consentimiento. Si el paciente no puede ser re-contactado agotando todos los esfuerzos razonables, el investigador podrá acudir al comité de evaluación ética para poder utilizar el espécimen. El investigador debe demostrar que se han agotado todos los esfuerzos razonables y que los objetivos de la investigación no se pueden alcanzar sin la utilización de tales especímenes.